



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10533-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001120-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001120-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-574, denominado: Alambre guía, marca ABBOTT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-574, denominado: Alambre guía, marca ABBOTT, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5945/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-2149-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22403796-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-574.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001120-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.09 12:17:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.10.09 12:18:05 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 39-574 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Alambre guía

Marca: ABBOTT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5945/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2149-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Alambres Guías Hi-Torque Balance Middleweight Universal II 1009664/ 1009665 /1009666/ 1009667 1009664J/ 1009665J/ 1009666J/1009667J Alambre Guías Hi-Torque Command 2078172/ 2078173 /1078174 2078175/ 2078176 /2078177 Familia de Alambres Guías Hi-Torque Progress	Alambres Guías Hi-Torque Balance Middleweight Universal II 1009664/ 1009665 /1009666/ 1009667 1009664J/ 1009665J/ 1009666J/1009667J Alambre Guías Hi-Torque Command 2078172/ 2078173 /1078174 2078175/ 2078176 /2078177 Familia de Alambres Guías Hi-Torque Progress

IF-2017-22403796-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1011836/ 1011837 /1011838/ 1011839 1011840/ 1011841/ 1011842/ 011843 /1011844/1011845 Alambres Guías Hi-Torque Whisper MS con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1005357H/1005357HJ/ 1005359H/1005359HJ Alambres Guías Hi-Torque Whisper LS con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1005351H/ 1005351HJ/ 100535H/ 1005353HJ Alambres Guías Hi-Torque Whisper EXTRA SUPPORT con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1011834H/ 1011834HJ/ 1- 1011835H/ 1011835HJ</p>	<p>1011836/ 1011837 /1011838/ 1011839 1011840/ 1011841/ 1011842/ 1011843 /1011844/1011845 Alambres Guías Hi-Torque Whisper MS con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1005357H/1005357HJ/ 1005359H/1005359HJ Alambres Guías Hi-Torque Whisper LS con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1005351H/ 1005351HJ/ 1005353H/ 1005353HJ Alambres Guías Hi-Torque Whisper EXTRA SUPPORT con Recubrimiento hidrofílico HIDROCOAT™ 1011834H/ 1011834HJ/ 1011835H/ 1011835HJ</p>
Fabricante	<p>1- Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos 2- Abbott Vascular 26531 Ynes Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.</p>	<p>1- Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos 2- Abbott Vascular 26531 Ynes Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.</p>

IF-2017-22403796-APN-DNPM#ANMAT

	<p>3-Abbott Vascular 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos.</p> <p>4- Abbott Vasculiar Building PR-17, Road #2 Km.58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico</p>	<p>3- Abbott Vascular Building PR-17, Road #2 Km.58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-001120-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22403796-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1120-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 15:11:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 15:11:18 -03'00'